

MASCHERA CON CUSCINO MONOUSO BESMED

BESMED DISPOSABLE CUSHION MASK

Manuale d'uso - User manual

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.
ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.



CM-65504 (GIMA 57700)
CM-65514 (GIMA 57701)
CM-65524 (GIMA 57702)
CM-65534 (GIMA 57703)
CM-65544 (GIMA 57704)
CM-65554 (GIMA 57705)
CM-65564 (GIMA 57706)



Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road,
Wu-Ku District, New Taipei City 24888, Taiwan
Made in China

CM-65810 (GIMA 57711)
CM-65820 (GIMA 57712)
CM-65830 (GIMA 57713)
CM-65840 (GIMA 57714)
CM-65850 (GIMA 57715)



Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road,
Wu-Ku District, New Taipei City 24888, Taiwan
Made in Taiwan



Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855
Hannover Langenhagen, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



ISTRUZIONI D'USO

Nome del gruppo: Maschera con cuscino monouso Besmed

Modelli:

- CM-65810 - Maschera per anestesia ULTRA-SMT, senza anello di fissaggio, misura: 1, Bambino (1-3 anni)
- CM-65820 - Maschera per anestesia ULTRA-SMT, senza anello di fissaggio, misura: 2, Bambino
- CM-65830 - Maschera per anestesia ULTRA-SMT, senza anello di fissaggio, misura: 3, Adulto, Small
- CM-65840 - Maschera per anestesia ULTRA-SMT, senza anello di fissaggio, misura: 4, Adulto, Medium
- CM-65850 - Maschera per anestesia ULTRA-SMT, senza anello di fissaggio, misura:
- CM-65504 - Maschera monouso con cuscino ad aria gonfiabile, con anello di fissaggio, Misura: 0, Bambino (1-3 anni)
- CM-65514 - Maschera monouso con cuscino ad aria gonfiabile, con anello di fissaggio, Misura: 1, Bambino (1-3 anni), Large
- CM-65524 - Maschera monouso con cuscinetto ad aria gonfiabile, con anello di fissaggio, Misura: 2, Bambino
- CM-65534 - Maschera monouso con cuscino ad aria gonfiabile, con anello di fissaggio, Misura: 3, Bambino, Large
- CM-65544 - Maschera monouso con cuscino ad aria gonfiabile, con anello di fissaggio, Misura: 4, Adulto
- CM-65554 - Maschera monouso con cuscino ad aria gonfiabile, con anello di fissaggio, Misura: 5, Adulto, Large
- CM-65564 - Maschera monouso con cuscino ad aria gonfiabile, con anello di fissaggio, Misura: 4, Adulto, Extra Large

Uso previsto

La maschera con cuscino monouso Besmed serve a convogliare i gas anestetici o la miscela di ossigeno ai pazienti affinché vengano inalati attraverso la bocca e il naso. Le maschere per anestesia devono essere utilizzate in combinazione con i sistemi di respirazione per anestesia e a ventilazione. Fornisce una tenuta tale da indirizzare la pressione positiva della fonte di pressione positiva nel naso e nella bocca del paziente.

Descrizione Prodotto

La maschera con cuscino monouso Besmed è progettata per essere collegata al circuito respiratorio e utilizzata come ausilio alla respirazione artificiale e alla rianimazione cardiopolmonare, ai rianimatori automatici e ai ventilatori. È un metodo non invasivo

per indurre o mantenere l'anestesia generale. Viene inoltre impiegata come modalità efficace per la ventilazione di pazienti non coscienti nelle procedure di rianimazione. In base alla tipologia di paziente, sono disponibili sei diverse misure, da quella per neonati a quella per adulti. Design antiscivolo per una presa più agevole. La conchiglia trasparente consente di osservare chiaramente le condizioni del paziente, mentre la forma anatomica e morbida al tatto garantisce una migliore tenuta e un maggiore comfort per il paziente.

Specifiche tecniche della maschera in silicone Besmed

Nome prodotto		Maschera monouso con cuscino	
Produttore		Besmed Health Business Corp.	
Categoria di Paziente		Adulto/bambino/neonato	
Materiale		TPR, PP, PVC	
Colore		Conchiglia della maschera: Trasparente	
Tipo di componente		Accessori	
Tipo di dispositivo		Monouso	
Tipo di utilizzo del paziente		Monouso su un paziente singolo	
Peso del paziente		Misura 0	<2 kg
		Misura 1	2 ~10 kg
		Misura 2	10 ~25 kg
		Misura 3	25 ~60 kg
		Misura 4	60 ~100 kg
		Misura 5	>100 kg
Specifiche	Innesto dei raccordi di aggancio maschio da 22 mm sui raccordi femmina	Non si è scollegato a (50 ± 5) N per 10 s	
	Perdite dai raccordi di aggancio maschio da 22 mm	Nessun segno di perdita a $(8 \pm 0,5)$ kPa	
	Procedura di caduta per raccordi di aggancio maschio da 22 mm	Nessun segno di danni	
Contenuto di lattice/DEHP		Nessuno	

Confezione	Confezione non sterile		
Diametro di collegamento	Diametro	Gruppo del paziente (misura)	
	15 mm	Misura 0, Misura 1	
	22 mm	Misura 2, Misura 3, Misura 4, Misura 5	
Temperatura di esercizio	25 ± 5 °C, Temperatura ambiente		
Temperatura di stoccaggio:	-20°C ~ 60°C		
Umidità relativa	30 - 60% di umidità relativa (RH)		
Vita utile	5 anni		
Attestazione	Elemento di prova	Linea guida	Risultato
	Connettori conici	EN ISO 5356-1:2015	RIUSCITA
	Citotossicità	EN ISO 10993-5:2009	RIUSCITA
	Sensibilizzazione	EN ISO 10993-10:2023	RIUSCITA
	Irritazione cutanea	EN ISO 10993-23:2021	RIUSCITA
	Utilizzabilità	IEC 62366-1	RIUSCITA

Utenti destinatari

Personale medico che ha ricevuto una formazione in ambito di assistenza respiratoria.

Indicazione

La maschera con cuscino monouso Besmed è progettata per garantire una tenuta ermetica intorno al naso e alla bocca del paziente, in modo da fornire ossigeno al paziente. Le maschere con cuscino monouso Besmed sono trasparenti per facilitare l'ispezione visiva delle condizioni respiratorie del paziente. I segni di una ventilazione inadeguata, come la riduzione dei movimenti toracici, l'assenza o l'attenuazione dei suoni respiratori, la cianosi del paziente, le perdite di gas udibili, possono essere identificati precocemente. Inoltre, tra i segni tardivi di una ventilazione inadeguata vi sono le conseguenze emodinamiche dell'ipossiemia o dell'ipercapnia.

Istruzioni per l'uso

1. Controllare che il passaggio del flusso d'aria sia pulito prima dell'uso
2. Collegare al circuito respiratorio o di rianimazione con un raccordo appropriato.
3. Impostare il gas sul flusso corretto e controllare il flusso di gas attraverso il dispositivo

4. Posizionare la cinghia elastica dietro il collo.
5. Assicurarsi che tutte le connessioni siano compatibili e si inseriscano saldamente.
6. Tirare delicatamente le estremità della cinghia fino a fissare la maschera.

Controindicazioni

La maschera con cuscino monouso Besmed non è adatta all'uso da parte di pazienti che hanno subito di recente interventi chirurgici o traumi a viso, bocca o cranio, e di pazienti che soffrono di claustrofobia, rigurgito o emorragie gastrointestinali attive. La mancata capacità di mantenere un'adeguata tenuta tra la maschera e il viso del paziente, che può causare un'ossigenazione inadeguata.

Rischi/Effetti collaterali

1. Una misura della maschera o una tensione della cinghia inadeguate possono causare fastidi.
2. Le complicanze associate alla maschera includono claustrofobia, ulcerazione, eritema facciale o prurito.
3. Le mani contratte e i muscoli affaticati limitano la capacità dell'utente di svolgere altre attività, soprattutto nei pazienti obesi e con la testa di grandi dimensioni.

Avvertenze/Attenzione

1. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
2. Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o contaminata.
3. Se si verificano arrossamenti della pelle, prurito o qualsiasi situazione anomala, interrompere l'uso della maschera.
4. Dispositivo monouso. Non riutilizzare.
5. Non immergere, lavare, sciacquare o sterilizzare il prodotto.
6. Qualsiasi inconveniente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Besmed o al suo rappresentante autorizzato/alle autorità competenti e alle autorità di regolamentazione del paese

Smaltimento

Smaltire in conformità alle normative locali

Legenda simboli

	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Codice prodotto
	Importato da		Fabbricante
	Leggere le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione
	Numero di lotto		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Data di scadenza		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Non contiene lattice di gomma naturale		Non contiene ftalato DEHP
	Limite di temperatura		Non sterile
	Dispositivo medico		Dispositivo monouso, non riutilizzare

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

INSTRUCTION FOR USE

Group Name: Besmed Disposable Cushion Mask

Models:

- CM-65810 - ULTRA-SMT Anesthesia Mask, w/o hook, Size: 1, Infant
- CM-65820 - ULTRA-SMT Anesthesia Mask, w/o hook, Size: 2, Pediatric
- CM-65830 - ULTRA-SMT Anesthesia Mask, w/o hook, Size: 3, Small, Adult
- CM-65840 - ULTRA-SMT Anesthesia Mask, w/o hook, Size: 4, Medium, Adult
- CM-65850 - ULTRA-SMT Anesthesia Mask, w/o hook, Size: 5, Large, Adult
- CM-65504 - Disposable Air Cushion Mask, w/ hook, Size: 0, Infant
- CM-65514 - Disposable Air Cushion Mask, w/ hook, Size: 1, Large, Infant
- CM-65524 - Disposable Air Cushion Mask, w/ hook, Size: 2, Child
- CM-65534 - Disposable Air Cushion Mask, w/ hook, Size: 3, Large, Child
- CM-65544 - Disposable Air Cushion Mask, w/ hook, Size: 4, Adult
- CM-65554 - Disposable Air Cushion Mask, w/ hook, Size: 5, Large, Adult
- CM-65564 - Disposable Air Cushion Mask, w/ hook, Size: 4, Extra Large, Adult

Intended Use

Besmed Disposable Cushion mask is intended to channel anesthesia gases or mixture of oxygen to the patients for inhalation via patient's mouth and nose. Anesthesia masks are to be used in conjunction with anesthesia and ventilator breathing systems. It provides a seal such that positive pressure from the positive pressure source is directed into the patient's nose and mouth.

Product Description

Besmed Disposable Cushion mask is designed for connection to breathing circuit for use as an adjunct to artificial respiration and cardiopulmonary resuscitation, automatic resuscitators, ventilators. Its a non-invasive method to either induce or maintain general anesthesia. It also used in resuscitation procedures as an effective mode of ventilation for unconscious patients. According to patient category, there are six different sizes are available from neonates to adult. Anti-slip design for easy holding. Transparent dome provides clear observation of patient's condition and anatomical shape with soft touch provides better seal and patient comfort.

Technical Specifications of Besmed Disposable Cushion mask

Group Name	Disposable Cushion Mask
Manufacturer	Besmed Health Business Corp.

Patient category		Neonate/Infant/Pediatric / Child/Adult	
Material		TPR, PP, PVC	
Color and specifications		Mask dome: Transparent	
Component type		Accessory	
Device type		Disposable	
Patient Usage type		Single patient use	
Patient Weight		Size 0	<2 kg
		Size 1	2 ~10 kg
		Size 2	10 ~25 kg
		Size 3	25 ~60 kg
		Size 4	60 ~100 kg
		Size 5	>100 kg
Specifications	Engagement of 22 mm latching sockets to cones	Did not disconnected at (50 ± 5) N for 10 s	
	Leakage from 22 mm latching sockets	No signs of leakage at (8 ± 0.5) kPa	
	Drop procedure for 22 mm latching sockets	No signs of damage	
Latex/DEHP content		None	
Package		Non-sterile package	
Connection diameter		Diameter	Patient group (size)
		15 mm	Size 0, Size 1
		22 mm	Size 2, Size 3, Size 4, Size 5
Operation temperature		25 ± 5 °C, Room Temperature	
Storage temperature		-20°C ~ 60°C	
Relative humidity		30 - 60% RH	
Shelf life		5 years	

	Test Item	Guideline	Result
Attestation	Conical connectors	EN ISO 5356-1:2015	PASS
	Cytotoxicity	EN ISO 10993-5:2009	PASS
	Sensitization	EN ISO 10993-10:2023	PASS
	Skin Irritation	EN ISO 10993-23:2021	PASS
	Usability	IEC 62366-1	PASS

Intended users

Medical personnel received the training of respiratory care.

Indication

Besmed Disposable Cushion mask is designed to ensure a tight seal around the patient nose and mouth to deliver oxygen gases to the patient. Besmed Disposable Cushion masks are transparent to facilitate visual inspection of breathing condition of the patient. Signs of inadequate ventilation can be identified early such as reduced chest movement, absent or quiet breathing sounds, patient cyanosis, audible gas leaks. Also, late signs of inadequate ventilation include haemodynamic consequences of hypoxaemia or hypercarbia.

Instruction for use

1. Check for clean airflow passage prior to use
2. Connect to breathing circuit or resuscitation with appropriate fitting.
3. Set the gas to the proper flow and check for gas flow through the device
4. Position the elastic strap behind the neck.
5. Make sure all connections are compatible and fit firmly.
6. Gently pull the ends of the strap until the mask is secure.

Contraindications

Besmed Disposable Cushion mask is possibly not suitable for the use to the patients with recent facial, oral, skull surgery, or trauma, and patients who have claustrophobia, vomiting, or active GI bleeding. Inability to maintain an adequate seal between the mask and the patient's face, which may result in inadequate oxygenation.

Risks/Side Effects

1. Inappropriate size of mask and strap tension may cause discomfort.
2. Mask related complication includes claustrophobia, ulceration, facial rash, or itching.
3. Cramped hands and tired muscles and limits the user's ability to perform other tasks especially in obese and patients with a larger head.

















Warning/ Caution

1. Read this instruction before use.
2. Do not use if the package is open or damage or contaminated.
3. Any skin redness, itching or any abnormal situation happens, stop using this mask.
4. Single use devise only. Do not re-use.
5. Do not soak, wash, rinse or sterilize the product.
6. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Besmed or its Authorized Representative/competent authorities and the Regulatory Authorities of the country.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations

Legend of symbols

	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC		Product code
	Imported by		Manufacturer
	Please read instructions carefully		Date of manufacture
	Lot number		Disposable device, do not re-use
	Expiration date (see box / package)		Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight		Authorized representative in the European community
	Not made with natural rubber latex		No-DEHP formulation
	Temperature limit		Non-sterile

 The MD icon consists of the letters "MD" in a bold, black, sans-serif font, enclosed within a black square border.	Medical Device	 The no re-use icon is a circle with a diagonal slash through it, indicating that the device is not to be reused.	Disposable device, do not re-use
---	----------------	--	----------------------------------

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.